パントテン酸カルシウム

基原の項以下を次のように改める.

本品を乾燥したものは定量するとき，パントテン酸カルシウム($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$)98.0～102.0%を含む.

性状 本品は白色の粉末である.
本品は水に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない.
本品 1.0gを水 20mLに溶かした液のpHは 7.0～9.0 である.
本品は吸湿性である.

確認試験
（**1**） 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したパントテン酸カルシウム標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．もし，これらのスペクトルに差を認めるときは，本品及びパントテン酸カルシウム標準品をそれぞれ水に溶かした後，水を蒸発し，残留物を 24 時間減圧乾燥(シリカゲル)したものにつき，同様の試験を行う.
（**2**） 本品の水溶液(1→10)はカルシウム塩の定性反応〈*1.09*〉の（**1**），（**2**）及び（**3**）を呈する.

旋光度 〈*2.49*〉$[\alpha]_D^{20}$：＋25.0～＋28.5°（乾燥後，1g，水，20mL，100mm).

純度試験
（**1**） 重金属〈*1.07*〉 本品 1.0gをとり，第 1 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0mLを加える(20ppm以下).
（**2**） 類縁物質 本品 0.30g を水 20mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のパントテン酸に対する相対保持時間約 0.5 のピーク面積は，標準溶液のパントテン酸のピーク面積の 3／10 より大きくなく，相対保持時間約 0.6 及び約 0.8 のピーク面積は，標準溶液のパントテン酸のピーク面積より大きくなく，試料溶液のパントテン酸及び上記のピーク以外のピークの面積は，標準溶液のパントテン酸のピーク面積の 1／5 より大きくない．また，試料溶液のパントテン酸以外のピークの合計面積は，標準溶液のパントテン酸のピーク面積の 2.4 倍より大きくない．ただし，パントテン酸に対する相対保持時間約 0.6 及び約 0.8 のピーク面積は，自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 19 及び 13 を乗じた値とする.

試験条件
検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する.
面積測定範囲：溶媒ピークの後からパントテン酸の保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性
検出の確認：標準溶液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とする．この液 10μL から得たパントテン酸のピーク面積が，標準溶液のパントテン酸のピーク面積の 14～26%になることを確認する.
システムの性能：標準溶液 10μL につき，上記の条件で操作するとき，パントテン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 10000 段以上，1.5 以下である.
システムの再現性：標準溶液 10μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，パントテン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である.

（**3**） アルカロイド 本品 50mgを水 5mLに溶かし，七モリブデン酸六アンモニウム試液 0.5mL及びリン酸溶液(1→10)0.5mLを加えるとき，液は白色の混濁を生じない.

乾燥減量 〈*2.41*〉 5.0%以下(1g，105℃，4 時間).

定量法 本品及びパントテン酸カルシウム標準品を乾燥し，その約 20mgずつを精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に 100mLとし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のパントテン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

パントテン酸カルシウム($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：パントテン酸カルシウム標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 25cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 0.81g 及びリン酸二水素カリウム 1.36g を水に溶かして 1000mL とし，リン酸を加えて pH2.1 に調整する. この液 980mL にアセトニトリル 10mL 及びメタノール 10mL を加える.

流量：パントテン酸の保持時間が約 17 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10μL につき，上記の条件で操作するとき，パントテン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 10000 段以上，1.5 以下である.

システムの再現性：標準溶液 10μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，パントテン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である.

貯法　容器　気密容器.

---

9. 01標準品の項に次を追加する.

パントテン酸カルシウム標準品